



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6571

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-9268-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada NOVACLER / DIPIRONA (COMPRIMIDOS 500 mg), Certificado n° 4070.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



DISPOSICIÓN N° 6571

'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada NOVACLER / DAPIRONA (COMPRIMIDOS 500 mg), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA 101 75 mg, BICARBONATO DE SODIO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, PVP K30 35 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 28 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 4070 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9268-11-9

DISPOSICIÓN N° 6571

AP

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.